DENTSPLY
CAULK

CE
0120

xeno® IV

Adhesivo dental de un componente de auto-acondicionado y polimerizado con luz

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

El adhesivo dental de un componente de auto-acondicionado y polimerizado con luz XENO® IV es un adhesivo dental de un componente fotopolimerizable de auto-acondicionado y de auto-cebado diseñado para unir composite y materiales compómeros al esmalte y la dentina. El adhesivo dental de un componente de auto-acondicionado y polimerizado con luz combina ácido, *primer* y adhesivo en la misma botella. La reducción de componente y de pasos en el tratamiento simplifica el uso, mantiene fuerzas de adhesión superiores y protege contra microfugas.

Atención: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a los dentistas o a las personas que ellos hayan designado.

COMPOSICIÓN

Resinas de mono-, di- y trimetacrilato
PENTA (pentacrilato monosfosfato de dipentaeritritol)
Fotoiniciadores
Estabilizadores
Hidrofluoruro de cetilamina
Acetona
Agua

INDICACIONES

Adhesivo para restauraciones directas de composite y de compómero polimerizadas con luz.

CONTRAINDICACIONES

1. El uso del adhesivo XENO® IV está contraindicado en el caso de pacientes con un historial de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato.
2. El adhesivo XENO® IV está contraindicado para su aplicación directa sobre tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).
3. El adhesivo XENO® IV está contraindicado para su uso junto con la aplicación de acondicionadores dentales de ácido fosfórico o tras la aplicación de éstos.

ADVERTENCIAS

1. El adhesivo XENO® IV es de naturaleza ácida y contiene acrilato y monómeros de metacrilato polimeralizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), el tejido blando bucal y los ojos. Evite la inhalación prolongada. No lo ingiera.
   Contacto con los ojos: el adhesivo XENO® IV contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a su médico.
   Contacto con la piel: el adhesivo dental XENO® IV es ácido y contiene monómeros polimeralizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, interrumpa el uso del producto y acuda a su médico.
   Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.
   Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente. Póngase en contacto con el Instituto Nacional de Toxicología si fuese necesario.
2. El adhesivo XENO® contiene acetona. No respirar los vapores. **Inhalación:** administre oxígeno o respiración artificial en caso necesario.

PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para utilizarse exclusivamente según lo explicado específicamente en las *Instrucciones de uso*. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
3. No deberán usarse con este producto los materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
4. El adhesivo XENO® IV es menos eficaz cuando se aplica a esmalte sin esmerilar, sin preparar o sin cortar. El exceso de relleno de la restauración sobre esmalte sin esmerilar o sin cortar puede causar decoloración marginal. Para obtener una fijación óptima, el esmalte de las clases III, IV, V y del cierre de diastema debería biselarse antes del tratamiento con el adhesivo XENO® IV.
5. No existen suficientes datos que avalen el uso con cementación en restauraciones indirectas, con materiales de autofraguado o con materiales de doble fraguado sin suficiente polimerización con luz. La incompatibilidad química y del producto puede afectar negativamente en la eficacia del producto resultando en la pérdida prematura de la restauración.
6. No existen suficientes datos que avalen el uso de agentes desensibilizadores y/o agentes para limpieza de la cavidad con el adhesivo XENO® IV. El pretratamiento que se recomienda es con piedra pómez o pasta profiláctica con una copa de goma. (Véase la sección *Instrucciones paso a paso*).
7. La botella de adhesivo XENO® IV debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
8. El adhesivo XENO® IV es una material de polimerización por luz. Deberá proceder de inmediato una vez que haya colocado el material en el pozo de mezcla o deberá protegerlo de la luz ambiente. La luz del espectro visible polimeriza los componentes del adhesivo.
9. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
10. Inflamable: el adhesivo XENO® IV contiene acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
11. Los envases de una sola dosis están hechos para un único uso, por lo que deberán desecharse después de su uso. No los tape o use de nuevo.
12. **Almacenamiento y vida en depósito:** el adhesivo XENO® IV debe almacenarse únicamente con su tapón original, mantenerse alejado de la luz directa del sol y guardarse en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 2ºC y 8ºC cuando no se utilice. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteja el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES PERJUDICIALES

1. Este producto puede irritar los ojos, la piel y las mucosas. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas: i**nflamación, edema, despellejamiento. (Véase *Advertencias*).
2. Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingestión. (Véase *Advertencias*).
3. La inhalación de los vapores puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. (Véase el apartado *Precauciones*).
4. Por lo general, las siguientes condiciones de salud se agravan con la exposición: los individuos que padezcan enfermedades cutáneas, problemas oculares o que tengan el hígado, riñones o funciones respiratorias deteriorados.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO – POLIMERIZACIÓN CON LUZ

RESTAURACIÓN DIRECTA (RESINAS DE COMPOSITE Y COMPÓMEROS POLIMERIZADOS CON LUZ)

1. **Limpieza**
   Para una adhesión óptima, bisele siempre el esmalte y/o los márgenes (con fresa de carburo o de diamante) antes de la aplicación. Limpie con agua pulverizada a presión el esmalte y la dentina que hayan sido recientemente rebajados y después séquelos con aire. Limpie el esmalte intacto con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica Nupro®. Lávelos minuciosamente con un pulverizador de agua y séquelos con material secante o ligeramente con aire. No deshidrate la dentina.
2. **Protección de la pulpa**
   Para proceder al recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para el pegado con el adhesivo XENO® IV. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, **deberán mantenerse sin contaminar**. Si entraran en contacto con la saliva, se debe repetir el procedimiento empezando por el paso 1.
3. **Aplicación del adhesivo XENO® IV**
   3.1. Recipiente de dosis unitaria: coja el recipiente por los extremos, o insértelo en el sostenedor, colocando el pulgar en la muesca central. Presione con firmeza hasta separar el recipiente. Se puede colocar el sostenedor en el tablero de la mesa o mantenerlo entre los dedos para su mayor comodidad. Inserte el aplicador desechable en el orificio para saturar la punta del aplicador.
   Botella convencional: coloque 2 ó 3 gotas de adhesivo XENO® IV en un pozo limpio. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
   3.2 Utilizando la punta del aplicador de microcepillo desechable, aplique y frote cantidades abundantes del adhesivo XENO® IV durante 15 segundos por las superficies de los dientes para empaparlos bien. Para restauraciones más grandes (por ejemplo, restauraciones de molares) se recomienda un tiempo de frotamiento de 20 segundos.
   3.3 Realice una segunda aplicación del adhesivo XENO® IV con el microcepillo tal y como se hizo anteriormente, frotando durante 15 segundos (20 segundos para las restauraciones más grandes).
   3.4 Quite el exceso de disolvente secando suavemente con el aire limpio y seco de una jeringuilla dental durante al menos 5 segundos. La superficie debería tener una apariencia reluciente y uniforme. En caso contrario, vuelva a aplicar el producto y a secarlo con aire seco.
   3.5 Polimerice el adhesivo XENO® IV durante 10 segundos utilizando una lámpara de polimerización. Proceda inmediatamente a la terminación y colocación del material restaurador.
4. **Terminación**
   Coloque el material restaurador sobre el adhesivo XENO® IV polimerizado según las instrucciones del fabricante del material.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar que la botella del adhesivo XENO® IV sufran salpicaduras de fluidos corporales o se contamine a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras para evitar la contaminación del paquete. Una desinfección repetida puede dañar la muestra. No intente limpiar, desinfectar o volver a usar el cepillo del aplicador o el recipiente de dosis unitaria. Deseche de forma correcta los cepillos y recipientes utilizados.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. Deberá consignar las siguientes referencias cada vez que se ponga en contacto con nosotros:
   • Número de pedido nuevo
   • Número del lote en la botella/dosis unitaria
   • Fecha de caducidad en la botella/dosis unitaria

[1] Compruebe que la lámpara de polimerización tiene una salida mínima de polimerización de 300 mw/cm2 y una salida espectral que incluye los 470 nm (absorción máxima del fotoiniciador canforquinona).

DENTSPLY
CAULK

CE
0120

xeno® IV

One Component Light Cured Self-Etching Dental Adhesive

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

XENO® IV One Component Light Cured Self-Etching Dental Adhesive is a one-component light cured self-etching and self-priming dental adhesive designed to bond composite and compomer materials to enamel and dentin. XENO® IV One Component Light Cured Self-Etching Dental Adhesive combines etchant, primer and adhesive in a single bottle. The reduction of components and treatment steps simplifies use, maintaining superior bond strengths and protection against microleakage.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

COMPOSITION

Mono-, Di- and Trimethacrylate resins
PENTA (dipentaerythritol penta acrylate monophosphate)
Photoinitiators
Stabilizers
Cetylamine hydrofluoride
Acetone
Water

INDICATION

Adhesive for direct, light-cured composite and compomer restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. XENO® IV Adhesive is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
2. XENO® IV Adhesive is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
3. XENO® IV Adhesive is contraindicated for use in conjunction with or following application of phosphoric acid tooth conditioners.

WARNINGS

1. XENO® IV Adhesive is acidic in nature and contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally.
   Eye contact: XENO® IV Adhesive contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
   Skin contact: XENO® IV Adhesive is acidic and contains polymerizable monomers which can cause skin irritation or skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water after contact. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
   Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues.If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water.If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
   Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
   Contact regional Poison Control Center if necessary.
2. XENO® IV Adhesive contains acetone.Do not breathe vapor. **Inhalation:** Give oxygen or artificial respiration if necessary.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions for Use.* Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
4. XENO® IV Adhesive is less effective on unground, unprepared, or uncut enamel. Overfilling of the restorative onto unground, or uncut enamel could cause marginal discoloration. For optimal bonding results, the enamel in Class III, IV, V's and Diastema Closures should be beveled before treatment with the XENO® IV Adhesive.
5. Insufficient data exist to support the use with cementation of indirect restorations, with self-cure materials, or with dual-cure materials without sufficient light curing. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
6. Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with XENO® IV Adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup *(see Step-by-Step Instructions).*
7. The XENO® IV Adhesive bottle should be tightly closed immediately after use.
8. XENO® IV Adhesive is light-cured material. Proceed immediately once material has been placed in mixing well or protect from ambient light. The components are cured by visible light.
9. Use only in well ventilated areas.
10. Flammable: XENO® IV Adhesive contains acetone. Keep away from sources of ignition.
11. Single dose containers are intended for single use only, and should be discarded after use.Do not re-seal or re-use.
12. **Storage and Shelf Life:** XENO® IV Adhesive should be stored with the original cap only, kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at refrigerated temperature between 2°C/35ºF and

8°C/46ºF when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture.Do not freeze.Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes, skin and mucous membranes. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. *(See Warnings)*
2. Product may cause serious health effects if ingested. *(See Warnings)*
3. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. *(See Precautions)*
4. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE – LIGHT CURED

DIRECT RESTORATION (LIGHT CURED COMPOSITE RESIN AND COMPOMERS)

1. **Cleaning**
   For optimal adhesion, always instrument (bevel) all enamel and/or margins (carbide or diamond bur) prior to application. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry. Clean uninstrumented dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and blot or lightly air dry. Do not desiccate dentin.
2. **Pulp Protection**
   For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) leaving the rest of the cavity surface free for bonding with XENO® IV Adhesive.
   Once the surfaces have been properly treated, **they must be kept uncontaminated.** If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at Step 1.
3. **Application of XENO® IV Adhesive**
   3.1. Unit Dose Container: Grasp container at each end, or insert into holder, placing thumb along center score. Firmly apply pressure until container separates. Holder may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience. Insert disposable applicator into opening to saturate applicator tip.
   Conventional Bottle: Place 2-3 drops of XENO® IV Adhesive into a clean well. Replace cap promptly.
   3.2 Using the disposable microbrush applicator tip supplied, immediately apply and scrub surfaces with generous amounts of XENO® IV Adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces for 15 seconds. For larger restorations, i.e. MOD in molars, a scrubbing time of 20 seconds is recommended.
   3.3 Apply a second application of XENO® IV Adhesive with the microbrush as above, scrubbing for 15 seconds (20 seconds for larger restorations).
   3.4 Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
   3.5 Cure XENO® IV Adhesive for 10 seconds[1] using a curing light. Proceed immediately to completion/restorative material placement.
4. **Completion**
   Place restorative material over the cured XENO® IV Adhesive as per restorative material manufacturer's directions.

CLEANING AND DISINFECTION

To prevent XENO® IV Adhesive bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label. Do not attempt to clean, disinfect or re-use applicator brush or unit dose container. Properly dispose used brushes and containers.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date.ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
   - Reorder Number
   - Lot number on bottle/unit dose
   - Expiration date on bottle/unit dose

[1] Check curing light for minimum curing output of at least 300 mw/cm^2 and a spectral output including 470nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

©2004 DENTSPLY International Inc.
All Rights Reserved.

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
P.O. Box 359
Milford, DE 19963-0359
Tel.: 1-800-532-2855

Distrubuted by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07351) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066

Printed in USA
Form #568003 (9/10/04)

DENTSPLY
CAULK

CE 0120

xeno® IV

Adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable automordançant

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

L'adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable automordançant XENO® IV est un adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable et sans primaire conçu pour coller les matériaux composites et compomères sur l'émail et la dentine. L'adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable automordançant XENO® IV est la combinaison d'un mordançant, d'un primaire et d'un adhésif en un seul flacon. Son utilisation est simplifiée par un nombre réduit de composants et d'étapes de traitement, mais garantit d'excellentes qualités de collage et d'étanchéité.

Précautions : Conformément aux lois fédérales, cet article ne peut être vendu que sur demande ou par un dentiste.

COMPOSITION

Résines mono-, di- et triméthacrylate
PENTA (monophosphate de penta acrylate dipentaéry thritol)
Photo-initiateurs
Stabilisants
Hydrofluorure d'amino de cétyle
Acétone
Eau

INDICATION

Adhésif pour restaurations photopolymérisables composites et compomères directes.

CONTRE-INDICATIONS

1. L'adhésif XENO® IV est contre-indiqué dans le cas de patients ayant déjà présenté des réactions allergiques aux résines méthacrylate.
2. L'adhésif XENO® IV est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
3. L'adhésif XENO® IV est contre-indiqué en association avec ou après l'application de conditionneurs dentaires à l'acide phosphorique.

AVERTISSEMENTS

1. L'adhésif XENO® IV est naturellement acide et contient des monomères polymérisables d'acrylate et de méthacrylate. Eviter le contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus mous buccaux, et les yeux. Eviter l'inhalation prolongée. Réservé à l'usage externe.
   Contact avec les yeux : l'adhésif XENO® IV contient des méthacrylates qui peuvent irriter les yeux. Avant d'utiliser ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.
   Contact avec la peau : l'adhésif XENO® IV est acide et contient des monomères polymérisables pouvant provoquer des irritations ou des sensibilisations cutanées (dermatite allergique de contact) chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.
   Contact avec la muqueuse buccale : évitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. En cas de persistance des symptômes de sensibilisation, consulter immédiatement un médecin.
   Ingestion : ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, prendre immédiatement contact avec votre centre antipoison régional.
2. L'adhésif XENO® IV contient de l'acétone.Ne pas inhaler les vapeurs. **En cas d'inhalation,** administrer de l'oxygène ou placer le patient sous respiration artificielle si nécessaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du *Mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit non conforme au *Mode d'emploi* est à la discrétion et sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
2. Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protections est recommandé pour le patient.
3. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit, ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
4. L'adhésif dentaire XENO® IV est moins efficace sur l'émail, non pulvérisé, non préparé ou non coupé. Un trop plein de matériau de restauration sur un émail non pulvérisé ou non coupé peut provoquer une décoloration sur les bords. Pour obtenir les meilleurs résultats de collage, les émaux de classe III, IV, V et les occlusions de diastème doivent être biseautées avant le traitement avec l'adhésif XENO® IV.
5. Le nombre insuffisant de données ne permet pas d'en préconiser l'emploi avec des cimentations de restaurations indirectes, des matériaux auto-durcissants ou dual sans photopolymérisation suffisante. Une incompatibilité chimique/de produit peut affecter l'efficacité du produit, provoquant une défaillance prématurée de la restauration.
6. Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'emploi d'agents de désensibilisation et/ou d'agents de nettoyage de cavité avec l'adhésif XENO® IV. Un traitement préalable à la ponce ou la pâte prophylactique à l'aide d'une cupule en caoutchouc est conseillé. (Voir le *Mode d'emploi étape par étape*).
7. Le flacon d'adhésif XENO® IV doit être soigneusement refermé après usage.
8. L'adhésif XENO® IV est un matériau photopolymérisable. Une fois le matériau dans le godet de mélange, travailler immédiatement ou le mettre à l'abri de la lumière. Les composants sont polymérisés par la lumière visible.
9. Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
10. Inflammable : l'adhésif XENO® IV contient de l'acétone. A conserver loin des sources d'inflammation.
11. Les récipients monodoses sont conçus pour une dose unique, ils doivent être jetés après usage. Ne pas refermer ou réutiliser.
12. **Conservation et durée de conservation :** l'adhésif XENO® IV ne doit être rangé que muni de son capuchon d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans un endroit bien aéré à une température réfrigérée entre 2°C/35°F et 8°C/46°F. Porter le matériau à température ambiante avant usage. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, œdème, desquamation. (Voir *Avertissements*)
2. En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. (Voir *Avertissements*)
3. Une inhalation des vapeurs peur provoquer des lésions variables sur les tissus touchés ainsi qu'augmenter les risques de troubles respiratoires. (Voir *Précautions d'emploi*).
4. Les prédispositions médicales suivantes seront généralement aggravées en cas d'exposition : individus présentant des problèmes cutanés, oculaires ou une insuffisance hépatique, rénale ou respiratoire.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE. – PHOTOPOLYMERISABLE

RESTAURATION DIRECTE (RESINE COMPOSITE PHOTOPOLYMERISABLE ET COMPOMERES)

1. **Nettoyage**
   Pour une meilleure adhésion, travailler (biseauter) tout l'émail et/ou les bords (à la fraise en carbure ou en diamant) avant toute application. Nettoyer l'émail fraîchement traité et la dentine avec un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer l'émail et la dentine avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et tamponner ou sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine.
2. **Protection de la pulpe**
   En cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) en laissant le reste de la surface de la cavité découvert pour le collage avec l'adhésif XENO® IV.
   Une fois traitées, les surfaces **ne doivent pas être contaminées**. En cas de contamination salivaire, reprendre à la première étape.
3. **Application de l'adhésif XENO® IV**
   3.1. Récipient à dose unique : saisir le récipient par les deux bouts, ou l'insérer dans le support, en plaçant le pouce sur la partie centrale. Appuyer fortement jusqu'à ce que le récipient se brise. Le support peut être, soit posé sur une table, ou tenu entre les doigts, à la convenance du praticien. Insérer l'applicateur jetable dans l'ouverture afin d'imprégner l'embout de l'applicateur.
   Flacon traditionnel : mettre 2 ou 3 gouttes d'adhésif XENO® IV dans un godet propre. Remettre immédiatement le capuchon.
   3.2 Appliquer et badigeonner généreusement les surfaces d'adhésif XENO® IV à l'aide de l'embout applicateur micro-brosse fourni dans la boîte afin d'humidifier toutes les surfaces de la dents pendant 15 secondes. Pour des restaurations plus importantes, de type MOD de molaires, il est conseillé de badigeonner pendant 20 secondes.
   3.3 Passer une seconde couche d'adhésif XENO® IV avec la micro-brosse comme précédemment en badigeonnant pendant 15 secondes (20 secondes pour des restaurations de taille plus importante).
   3.4 Enlever le solvant excédentaire en le séchant doucement à l'air propre et sec avec une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect uniforme et brillant. Sinon, répéter l'application et le séchage à l'air.
   3.5 Faire durcir l'adhésif XENO® IV pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe de photo-durcissement. Passer immédiatement à la dernière phase/ la mise en place du matériau de restauration.
4. **Dernière phase**
   Mettre en place le matériau de restauration sur l'adhésif XENO® IV durci conformément aux instructions du fabricant.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Afin d'éviter la contamination des flacons d'adhésif XENO® IV exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes. Ne nettoyez, ne désinfectez et ne réutilisez pas les brosses de l'applicateur ou les récipients à dose unique. Jeter les brosses usagées ainsi que les récipients après usage.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Normes ISO : "AAAA/MM."
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
   - Numéro de commande supplémentaire
   - Numéro de lot sur le flacon/la dose
   - Date de péremption sur le flacon/la dose

[1] S'assurer que la lampe de photo-durcissement dispose d'une puissance d'au moins 300 mW/cm2 et d'un signal spectral contenant 470 nm (pic d'absorption du photoinitiateur CQ).